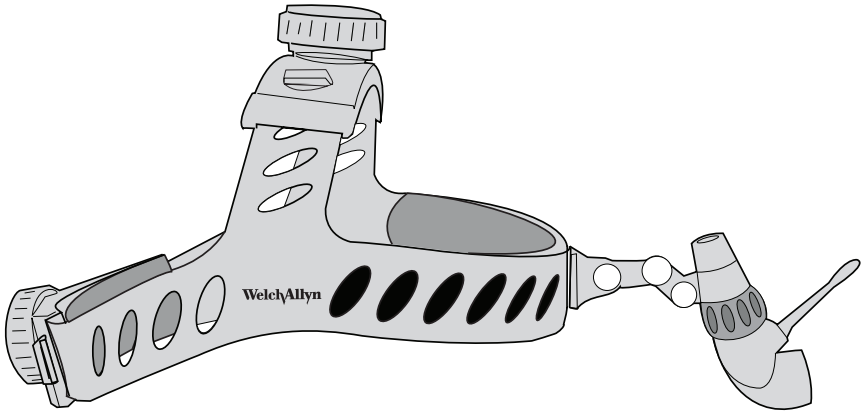
# Welch Allyn ProXenon
# ヘッドライト・ファイバー
# オプティックケーブル




## 使用説明書

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

Copyright 2008 Welch Allyn®

Welch® は、Welch Allyn の登録商標です。Welch Allyn は多種の特許および申請中の特許により保護されています。

Welch Allyn は、本説明書に記載された取扱説明、注意、警告、または使用目的文に基づいて本製品を使用しなかったことから起こり得る、いかなる人物へのけが、本製品の不正な使用または不適切な使用に対し、一切の責任を負いません。

Welch Allyn テクニカルサポート電話番号 :

| | | | |
|---|---|---|---|
| USA | 電話番号 :<br>+ 1 315 685 2993<br>Fax 番号 :<br>+ 1 315 685 2999 | オーストラリア : | + 61 29 638 3000 |
| カナダ | 800 561 8797 | 中国 | + 86 216 327 9631 |
| ヨーロッパコールセンター | + 353 46 906 7790 | フランス | + 331 6009 3366 |
| ドイツ | + 49 747 792 7186 | 日本 | (03) 3219-0071 |
| ラテンアメリカ | + 1 305 669 9003 | オランダ | + 31 15 750 5000 |
| シンガポール | + 65 6419 8100 | 南アフリカ | + 27 11 777 7555 |
| 英国 | + 44 207 365 6780 | スウェーデン | + 46 85 853 6551 |

**再注文番号 90230MAN-JP**

**説明書番号** 707805 Rev. D

Welch Allyn
Lighting Products Group
4619 Jordan Road
PO Box 187
Skaneateles Falls, NY 13153
USA
www.welchallyn.com

EC REP

European Regulatory Manager
Welch Allyn Ltd.
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland
Tel.: +353 46 90 67700
Fax: +353 46 90 67755

CE Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

Printed in USA

# 目次


1 序文 . . . . . 1
使用目的 . . . . . 1
禁忌 . . . . . 1
使用資格 . . . . . 1
記号の説明 . . . . . 2
警告 . . . . . 2
注意 . . . . . 3
Avertissements . . . . . 4
Précautions . . . . . 4

2 組み立てと操作 . . . . . 7
ファイバーオプティックケーブル . . . . . 8
クールベント™ ヘッドライトの準備 . . . . . 9
クールベントフリースヘッドバンドの準備 . . . . . 10
接続 . . . . . 12
ヘッドライトの操作 . . . . . 12

3 保守 . . . . . 17
清掃 . . . . . 17
照明、硬性ヘッドバンド、およびファイバーオプティックケーブル . . . . . 17
ファイバーオプティックケーブル . . . . . 17
ジョイスティック . . . . . 18
推奨される蒸気殺菌パラメータ . . . . . 18
仕様 . . . . . 19
部品とコンポーネントの注文 . . . . . 20

保証 . . . . . 21

# 1 序文

Welch Allyn ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブルシステムをご購入いただき、ありがとうございます。長期にわたって、故障なく安定した信頼性を保つためには、本説明書に記載されたガイドラインに従って新しいヘッドライトをお使いください。

## 使用目的

付属のヘッドライトは、ファイバーオプティックライトにより光を出力する受動的な照明器具で、手術および医療処置などに補光を得るために使用します。

## 禁忌

本製品は、新生児の透光、眼科処置、光に敏感な患者、または過去 3ヶ月以内に感光剤（ヘマトポルフィリン誘導体）を受けた患者への使用は禁忌です。

## 使用資格

本製品の対象となる使用者は、外科手術を行う資格のある医療専門家です。

# 記号の説明

Welch Allyn ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブルシステムには、以下の重要な記号が表示されている場合があります。それぞれの意味にご注意ください。

警告

注意

ラテックスフリー

留意 : すべての警告、注意、使用手順について、取扱説明書をよくお読みください。

注意 : 高温

注意 : 高強度光

CE マークは、89/336/EEC 電磁環境両立性指令 (89/336/EEC Electromagnetic Compatibility Directive) および 93/42/EEC 医療機器指令 (93/42/EEC Medical Device Directive) に記述されている条項に従って本製品がテストされ、それらの条項に準拠していることを示しています。

EC REP

法規制の準拠に関するヨーロッパのお問い合わせ先
European Regulatory Manager
Welch Allyn Ltd.,
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath
Republic of Ireland
電話番号 : +353 46 90 67700
Fax 番号 : +353 46 90 67755

# 警告

本書の警告文は、訂正されなかったり、即座に中止されないと、患者にけがや病気が起きたり、死亡に至る可能性がある状態または慣行を示すものです。

**警告** ProXenon ヘッドライト・ファイバーオプティックケーブルシステムの使用者は、本製品および併用する機器の取扱説明書をよくお読みになり、理解する必要があります。

**警告** 目に光を放射しないでください。目を損傷する可能性があります。

**警告** 25 cm (10 inches)より近い距離で使用しないでください。人体組織の損傷または紅斑が起こる可能性があります。

**警告** ファイバーオプティックケーブルに光が透過している最中は、照明からファイバーオプティックケーブルを外さないでください。光が透過しているファイバーオプティックケーブルの先端から放射される高強度の光により、火傷を起こしたり、火災が発生する可能性があります。

# 注意

本書の注意文は、訂正されなかったり、即座に中止されないと、装置の故障、装置の損傷、またはデータの紛失が起こる可能性がある状態または慣行を示すものです。

**注意** 処方箋のみ : 米国連邦法により、本製品の購入は、医療従事者によるか、またはその指示の下で行われることが義務づけられています。

**注意** 光源からファイバーオプティックケーブルを外すと、ケーブルの端が高温になっている場合があります。取扱に注意してください。

**注意** 修理は Welch Allyn により認定された修理担当者のみが行う必要があります。

**注意** 照明に汚れやホコリなどが付着しないようにします。そのままにすると照明が故障します。ファイバーオプティックケーブルを外した後は、ダストキャップを取り付けておきます。

# Avertissements

Les avertissements de ce manuel identifient les conditions ou pratiques qui, si elles ne sont pas corrigées ou arrêtées immédiatement, risquent de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

**AVERTISSEMENT** Les utilisateurs de ce produit doivent lire et comprendre le mode d'emploi de la lampe frontale, du câble à fibres optiques ProXenon et de tout le matériel utilisé conjointement.

**AVERTISSEMENT** Ne pas orienter la lumière vers les yeux. Des lésions oculaires pourraient s'ensuivre.

**AVERTISSEMENT** Ne pas utiliser à des distances inférieures à 25 cm (10 pouces). Des lésions tissulaires ou des érythèmes pourraient s'ensuivre.

**AVERTISSEMENT** Ne pas retirer le câble à fibres optiques du dispositif d'éclairage lorsqu'il est sous tension. L'intense énergie lumineuse qui sort de l'extrémité des câbles à fibres optiques sous tension pourrait générer des brûlures ou des incendies.

# Précautions

Les précautions de ce manuel identifient les conditions ou pratiques qui, si elles ne sont pas corrigées ou arrêtées immédiatement, risquent de provoquer des pertes de données, un endommagement ou une défaillance du matériel.

**Attention** Sur prescription uniquement : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

**Attention** Lorsqu'elle est extraite de la source lumineuse, l'extrémité du câble à fibres optiques peut être chaude. Manipuler avec précaution.

**Attention** Seuls des techniciens Welch Allyn agréés sont habilités à procéder à l'entretien.

**Attention** Protéger le dispositif d'éclairage contre les saletés, la poussière et autres contaminants. Dans le cas contraire, il s'en trouverait endommagé. Réinsérer le capuchon antipoussière après avoir retiré le câble à fibres optiques.

# 2 組み立てと操作

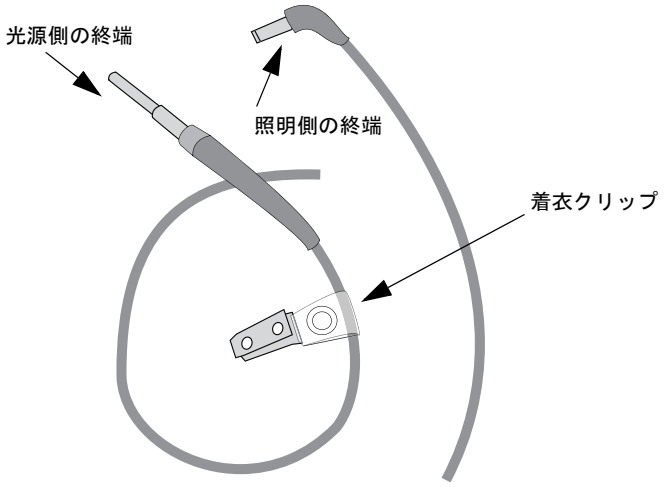
**警告**　目に光を放射しないでください。目を損傷する可能性があります。

**注意**　最適の性能を得るには、本機器に Welch Allyn ProXenon サージカルイルミネーターを使用します。

**注意**　照明に汚れやホコリなどが付着しないようにします。そのままにすると照明が故障します。ファイバーオプティックケーブルを外したら、照明に常にキャップを取り付けておきます。

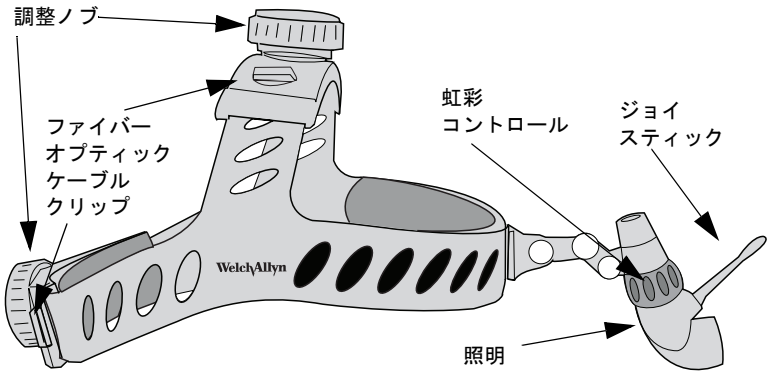
**備考**　光源の操作方法については、Welch Allyn ProXenon 350 サージカルイルミネーターの取扱説明書を参照してください。

# ファイバーオプティックケーブル

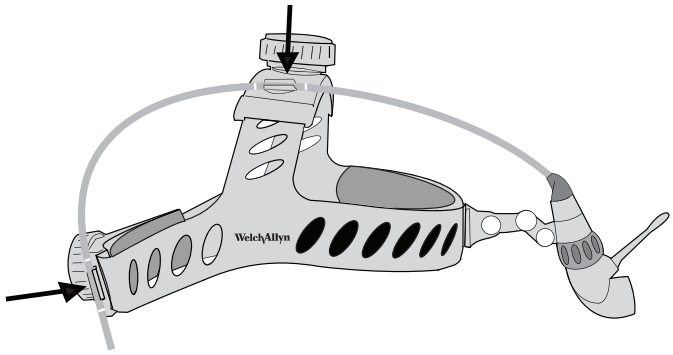



1. パッケージからファイバーオプティックケーブルとヘッドライトを注意して取り出します。
2. 照明とファイバーオプティックケーブルのダストキャップを外します。ファイバーの終端には触れないでください。

# クールベント™ ヘッドライトの準備

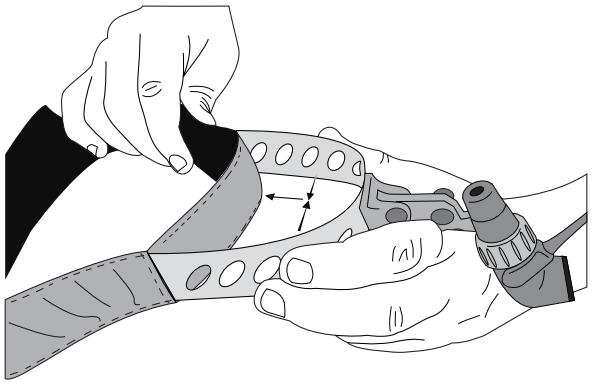



1. ファイバーオプティックケーブルの照明側の終端を照明の上部に挿し込みます。
2. ファイバーオプティックケーブルを押し込んでクリップに取り付けます。



# クールベントフリースヘッドバンドの準備

1



2

3

4

# 接続

1. ファイバーオプティックケーブルの光源側の終端を ProXenon 350 サージカルイルミネーターの Storz ポートに挿し込みます。
2. ProXenon 350 イルミネーターの電源を入れます。適切な可視にするために、光度を必要な最低レベルに調整します。

# ヘッドライトの操作

**注意** 調整ノブを強く締めすぎると、ギアの歯を破損します。

1. ヘッドバンドを準備します。
   a. クールベントヘッドバンド :

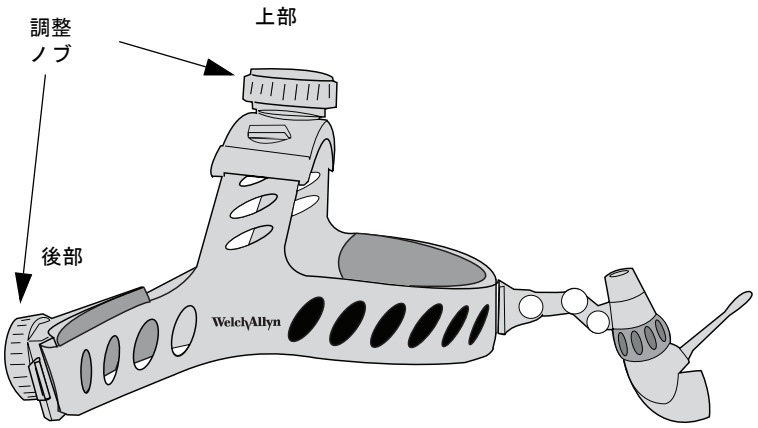
      使用済みのパッドセットを取り外して廃棄し、新しいパッドセット (REF 90242) と交換します。

      ヘッドバンドの調整ノブを使って、ヘッドバンドを最大限に広げます。

      照明が両目の中央にくるようにして、ヘッドバンドを頭に装着します。

      上部の調整ノブを締めます。ヘッドバンドは眉の上あたりに収まる必要があります。

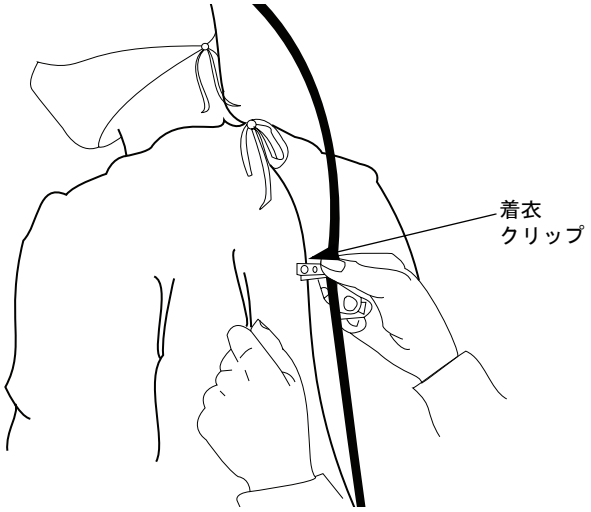
      後部の調整ノブを締めて、ヘッドバンドが適切にフィットするようにします。



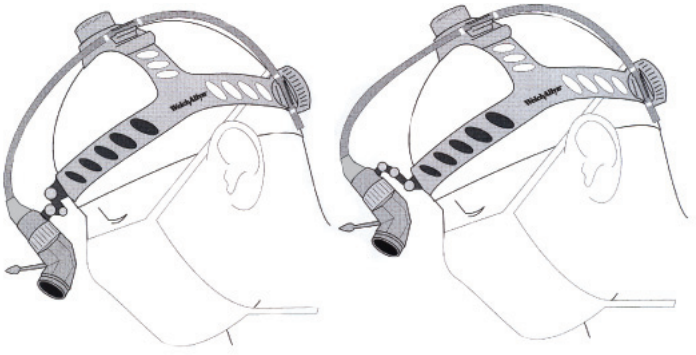

b. クールベントフリースヘッドバンド :

ベルクロテープを開き、クールベントフリースヘッドバンドを頭に装着します。ベルクロテープをとめて、ヘッドバンドを固定します。

2. 着衣クリップを使ってファイバーオプティックケーブルを手術着に固定します。



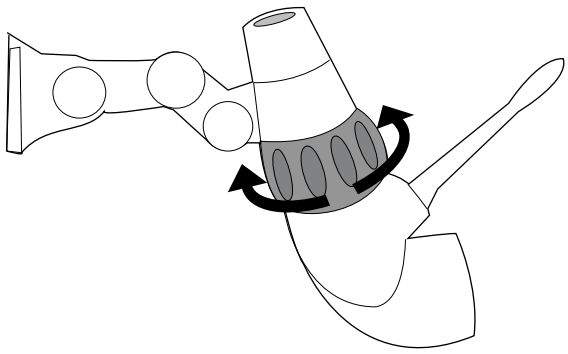

3. 肌に触れない程度にできる限り顔に近づくように、照明の位置を調節します。



同軸位置
( 推奨。影のない照明に必要 )

非同軸位置

4. 照明の虹彩コントロールで照明のスポットサイズを調整します。



5. 滅菌可能なジョイスティックは、手袋を装着したまま照明を調整できるようになっています。

**警告** 25 cm (10 inches) より近い距離でヘッドライトを使用しないでください。人体組織の損傷または紅斑が起こる可能性があります。

高強度の光は、人体組織に熱傷を起こす可能性があります。

熱傷の危険性は次の場合に高くなります。

- 長い間同じ状態で至近距離から人体組織に光を放射する。
- 良好な可視に必要なレベルを超えた高強度の光を使用する。
- 複数の機器を使って同じ箇所に光を放射する。

次の奨励事項により、熱傷の危険性が低下します。

- 適切な可視に必要な最低レベルの照明を使用する。
- 可能な場合は、間近での凝視を避ける。
- 露出時間を最小限にする。

# 3 保守

## 清掃

### 照明、硬性ヘッドバンド、およびファイバーオプティックケーブル

照明の外装、硬性ヘッドバンド、およびファイバーオプティックケーブルは、次のいずれかの溶剤を使って、清掃することができます。

- 10% の漂白剤
- 70% のイソプロピルアルコール
- 中性洗剤
- Cavicide ティッシュ

### ファイバーオプティックケーブル

アルコールを浸した布で、ファイバーオプティックケーブルの両端を拭きます。乾燥したら、使用します。

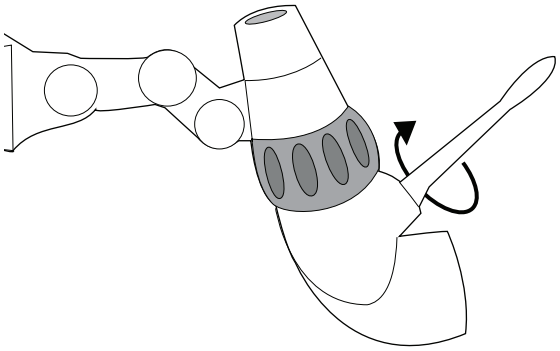
ファイバーオプティックケーブルの両端をこすったり、何かにぶつけたりしないでください。光の伝送に損失が起こります。

ファイバーオプティックケーブルの光伝送損失を検査するには、まず光源とヘッドライトアセンブリーを外します。ファイバーオプティックケーブルの一方の端を持ち、室内の照明の下にかざします。もう一方の端を検査します。端の部分が 25% 以上暗くなっている場合、ファイバーオプティックケーブルを交換します。

**注意**　ファイバーオプティックケーブルの両端がクリーンな状態であることを確認します。高強度光は、ファイバーオプティックケーブルの表面のあらゆる残留物(清掃溶液および消毒剤を含む）により吸収されます。吸収された光は、残留物を過熱させ、ファイバーオプティックケーブルに損傷を起こします。

## ジョイスティック

ジョイスティックはオートクレーブにかけることができます。ジョイスティックを回して照明から外します。必要に応じて、柔らかいブラシを使い、水と中性洗剤で洗浄したら、清潔な水で洗い流します。標準の蒸気またはフラッシュオートクレーブで滅菌します。



## 推奨される蒸気殺菌パラメータ

| | |
|---|---|
| 殺菌装置のタイプ | 重力式 |
| 最低温度 | 132°C |
| サイクル時間 | 15 分 |
| サンプル構成 | 個別に包装された機器 |

# 仕様

| | |
|---|---|
| **寸法** | 硬性照明付きヘッドバンド : 28 cm x 17.8 cm x 17.8 cm (11 in x 7 in x 7 in) |
| **重量** | 硬性照明付きヘッドバンド : 176 g (6.2 oz)<br>標準長 244 cm cm (8 ft) のファイバーオプティックケーブル : 107 g (3.8 oz)<br>標準長 305 cm (10 ft) のファイバーオプティックケーブル : 134 g (4.3 oz) |
| **41 cm (16 inches) の距離での光のスポット直径** | 大型スポット照明 (REF 90234): 40 mm ～ 120 mm<br>小型スポット照明 (REF 90235): 20 mm ～ 65 mm |
| **ファイバーオプティックケーブルインターフェイス** | Storz スタイルコネクタ |
| **環境** | 稼動 : 15°C (59°F) ～ 30° C (86°F)<br>保管 : -25°C (-13°F) ～ 55° C (131°F) |
| **準拠 :** | EN60601-1<br>UL 60601-1<br>CSA C22.2 NO 601.1<br>IEC 60601-1 |

# 部品とコンポーネントの注文

Welch Allyn ProXenon ヘッドライトは、Welch Allyn ファイバーオプティックケーブルとの使用を目的に設計されています。

| | |
|---|---|
| 90220 | ファイバーオプティックケーブル (244 cm (8 ft) 標準長 ) |
| 90221 | ファイバーオプティックケーブル (305 cm (10 ft) 標準長 ) |
| 90228 | Wolf アダプタ |
| 90229 | 着衣クリップ (30) |
| 90230 | ProXenon 大型スポット (LS) ヘッドライト、クールベントヘッドバンド |
| 90231 | ProXenon 大型スポット (LS) ヘッドライト、クールベントフリースヘッドバンド |
| 90232 | ProXenon 小型スポット (SS) ヘッドライト、クールベントヘッドバンド |
| 90233 | ProXenon 小型スポット (SS) ヘッドライト、クールベントフリースヘッドバンド |
| 90234 | ProXenon 大型スポット (LS) ヘッドライトモジュールのみ |
| 90235 | ProXenon 小型スポット (SS) ヘッドライトモジュールのみ |
| 90240 | クールベントヘッドバンドのみ |
| 90241 | ProXenon クールベントフリース変換キット |
| 90242 | クールベント交換用パッドセット (100 個 / ケース ) |
| 90243 | 交換用クールベントフリースヘッドバンド (3 パック ) |
| 90244 | ProXenon ジョイスティック (2) |
| 90245 | ProXenon ヘッドライトナイロン製保管バッグ (5 パック ) |

# 保証

Welch Allyn では、ProXenon 350 サージカルイルミネーターを新品で購入された場合、購入日から 2 年間に限り、材料および仕上がりに欠陥がなく、本製品がメーカーの仕様に従って動作することを保証します。ただし、ランプとヒューズは除きます。また、REF 90209 ランプモジュールについては、当社、正規販売店、または正規代理店から購入された場合、購入日から 6ヶ月間に限り、材料および仕上がりに欠陥がないことを保証します。

この期間中に、いかなるコンポーネントに欠陥あるいはメーカー仕様との相違が見つかった場合、当社はそのコンポーネントを無償で修理または交換いたします。当社、正規販売店、正規代理店、または正規修理業者への本製品の返送はお客様の責任となります。ユニットはランプモジュールを取り付けた状態で返送する必要があります。

本保証には、不正改変、誤使用、怠惰、事故、改造、輸送による破損または不具合は含まれません。メーカーの推奨に従わずに本製品を使用された場合、修理が当社や正規代理店以外のところで行われた場合、にも、または Welch Allyn 交換ランプ (REF 90209) 以外のものが使用された場合、本保証は無効となります。購入日によって保証条件が決まります。その他の明示的保証はありません。

弊社の指定サービスセンターに製品を修理目的で送付する前に、弊社の修理通知番号を取得する必要があります。弊社のテクニカルサポートへお問い合わせください。

本保証は、明示あるいは暗示を問わず、特定の目的に対する商品性および適合性の暗黙の保証を含み、またそれらに限定されない、この他のすべての保証に代わるものとします。本保証についての弊社の義務は、欠陥のある製品の修理あるいは交換のみに限定されています。弊社は、本保証が適用される製品欠陥に起因する、いかなる間接的あるいは結果的損害についても一切責任を負いません。

Welch Allyn®

Advancing Frontline Care™

再注文番号 90230MAN-JP

説明書番号 707805 Rev. D

Printed in U.S.A.